

## □ GLP 適合性調査 (医薬品、医療機器及び再生医療等製品)

### 1. Good Laboratory Practice (GLP) 及び OECD 相互データ受入れ制度 (Mutual Acceptance of Data, MAD)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」)では、製造販売承認等の申請に係る資料に添付された非臨床安全性試験は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならないこと、PMDA がこれらに関する調査を実施することが定められています。医薬品、医療機器及び再生医療等製品 GLP は、製造販売承認等の申請に添付される非臨床安全性試験の品質及び信頼性を保証しています。

経済協力開発機構(OECD)は、医薬品等を含む化学物質の申請時に提出される非臨床安全性試験の重複を避けること、GLP 査察当局間の協力基盤を形成すること、貿易障壁の発生を防ぐことを目的に、相互データ受入れ制度(Mutual Acceptance of Data: MAD)を実施しています。OECD 加盟国及び MAD 参加国(OECD 非加盟国で MAD に参加している国であり、GLP 査察実地評価(On-Site Evaluation: OSE)において、GLP 査察当局の査察能力の認定を受けた国)は、OECD Test Guideline(又は同等の試験ガイドライン)及び OECD GLP 原則(または同等の GLP 規則)に従って実施された非臨床安全性試験に受入れ義務が生じることに合意しています。MAD に関する詳細は、[OECD ウェブサイト](#)を参照ください(英語のみ)。

日本は 1964 年より OECD に加盟しています。従って、PMDA による国内施設の医薬品等 GLP 調査結果は他の MAD 参加国により受け入れられており、PMDA は、他の MAD 参加国で実施の GLP 適用試験を受け入れています。

### 2. PMDA による GLP 適合性調査の種類

PMDA が実施する GLP 適合性調査は、その目的の違いから、以下の 3 つに大きく分類されます。

**施設に係る調査(施設調査)**は、製造販売承認等の申請の有無に関わらず、国内の試験施設からの自主的な申請に基づいて定期的に行われます。施設に係る調査では、施設の調査及び試験の調査(スタディーオーディット)が行われます。本調査において試験施設が GLP 適合と判断された場合には、GLP 適合確認

書が発行されます。GLP 適合確認書は 3 年間有効です。施設に係る調査は、国内の試験施設に対してのみ実施しています。海外施設からの GLP 施設調査については、受け付けておりません。

**GLP 適用承認申請資料に係る実地による調査(品目調査)**は、製造販売承認等の申請の受理に応じて行われます。PMDA は製造販売承認等の申請で提出された非臨床安全性試験の GLP 適合性を確認します。品目調査は、原則として PMDA が発行した GLP 適合確認書を持たない国内試験施設又は OECD MAD に加入していない国の試験施設で実施した試験に対して実施されます。なお、品目調査の目的は、申請時に提出された試験の GLP 適合性の調査であり、施設の GLP 適合性の認定ではありません。従って、該当する試験が GLP 適合と判断された場合にも、GLP 適合確認書は発行されません。

**任意の調査**は、国内の有効な GLP 適合確認書を所持する試験に施設に対して、PMDA の審査部門等からの要請、GLP 試験又は試験施設の GLP 適合性に疑義が生じた場合等に随時実施されます。また、海外の GLP 査察当局の依頼に基づき、GLP 適合確認書を所持していない試験施設に対して任意の調査が実施される場合があります。

PMDA が実施する GLP 調査の種類

種類	実施のタイミング	実施レベル	GLP 適合確認書
施設に係る調査 (施設調査)*	試験施設からの調査申請に基づく (製造販売承認等の申請の有無によらない)	自主的	発行される (有効期間 3 年)
GLP 適用承認申請資料に係る実地による調査(品目調査)	製造販売承認等の申請の受理に応じて( <b>GLP 適合施設で実施されていない国内試験、MAD の対象外の国・地域で実施された試験</b> )	必須**	発行されない (PMDA は試験の GLP 適合性を調査し、施設認定は行わない)
任意の調査	必要が生じた場合 ( <b>審査部門又は海外当局からの要請、GLP 適合性に疑義が生じた場合等</b> )	強制的	発行されない

\*施設に係る調査において、追加の調査が必要と判断された場合には、追加調査を行う場合があります。

\*\*施設に係る調査の結果、GLP 適合確認書の発出を受けた試験施設で行われた非臨床安全性試験については、GLP 適合確認書の書面による確認をもって GLP 適用試験とみなし、GLP 適用承認申請資料に係る実地の調査(品目調査)は原則行われません。

## 3. GLP 適用承認申請資料の GLP 適合性について

### 国内試験施設で実施された試験

PMDA が発行した有効な GLP 適合確認書を所持する試験施設において実施された試験については、原則的に品目調査は実施されません。PMDA は、製造販売承認等の申請を受理した後に、製造販売承認等の申請資料に添付された GLP 試験が実施された試験施設の GLP 適合確認書の有無を確認します。試験施当时に有効な GLP 適合確認書を有しない試験施設で実施された試験については、原則的に品目調査が実施されます。

### 海外試験施設で実施された試験

#### 1. OECD 加盟国又は MAD 参加国の試験施設で実施された試験

製造販売承認等の申請の際に、OECD 加盟国又は MAD 参加国の GLP 査察当局から発行された GLP 適合確認書、調査報告書 (Establishment Inspection Report、EIR) 等の写しを添付してください。GLP 適合性が未確認の海外試験については、原則として MAD 参加国の GLP 査察当局へ GLP 調査を依頼します。

#### 2. MAD 暫定参加国の試験施設で実施された試験

MAD 暫定参加国とは、MAD に関する OECD Council Act を遵守しているものの、初回の OSE において、当該国の GLP 査察当局の査察能力の認定を受けていない国です。MAD 暫定参加国は、OECD 加盟国又は MAD 参加国にある試験施設で実施された試験を受け入れる必要があるものの、OECD 加盟国又は MAD 参加国は、MAD 暫定参加国にある試験施設で実施された試験を受け入れる義務はありません。したがって、PMDA は、MAD 暫定参加国の試験結果の受け入れを拒否するか、もしくは試験結果の受け入れが可能かを決定するために品目調査が必要となる可能性があります。

#### 3. MAD 非参加国の試験施設で実施された試験

OECD MAD の枠組みに参加していない海外の試験施設で実施された試験は、試験結果の受け入れが可能であるかを決定するために品目調査が必要となる可能性があります。OECD MAD に参加国の GLP 査察当局により GLP 適合と見なされた施設で実施された試験についても、同様に品目調査の対象となります。また、PMDA が品目調査を実施し、GLP 適合とした試験については、他の MAD 参加国は受入れ義務を負わず、受け入れは個別に判断されます。

上記のいずれのケースにおいても、GLP 適合性に疑義が生じた場合には、製造販売承認等の申請の申請資料から除外される可能性があることに留意してください。

## 4. 関連機関

- 各 GLP モニタリング機関

化学物質	省庁	関連組織
医薬品・医療機器・再生医療等製品	<a href="#">厚生労働省</a>	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安衛法対象化学物質	<a href="#">厚生労働省</a>	<a href="#">独立行政法人 労働安全衛生総合研究所(NIOSH)</a>
1) 農薬 2) 飼料添加物 3) 動物用医薬品	<a href="#">農林水産省</a>	1), 2) <a href="#">独立行政法人 農林水産消費安全技術センター(FAMIC)</a> 3) <a href="#">農林水産省動物医薬品検査所(NVAL)</a>
工業化学製品 1) 毒性 2) 生物蓄積・分解 3) 生態毒性	1) <a href="#">厚生労働省</a> 2) <a href="#">経済産業省</a> 3) <a href="#">環境省</a>	<a href="#">国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)</a> <a href="#">独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)</a> <a href="#">国立環境研究所(NIES)</a>

- [QA 研究会](#) (OECD-GLP に関する発出文書の英文和訳対応表をダウンロードできます)